(19) 

REGISTRO DE LA
PROPIEDAD INDUSTRIAL

ESPAÑA

(11) N.° de publicación: ES 2 024 656

(51) Int. Cl.^{5}: A61M 1/36
B01D 19/00

(12) TRADUCCION DE PATENTE EUROPEA B3

(86) Número de solicitud europea: **88400706.3**
(86) Fecha de presentación : **23.03.88**
(87) Número de publicación de la solicitud: **0 294 246**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **07.12.88**

(54) Título: **Depósito venoso.**

(30) Prioridad: **08.05.87 US 47137**

(73) Titular/es: **C.R. Bard, INC.**
731 Central Avenue
Murray Hill New Jersey 07974, US

(45) Fecha de la publicación de la mención BOPI: **01.03.92**

(72) Inventor/es: **Cooney, Catherine M.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de patente: **01.03.92**

(74) Agente: **Canela Bresco, Arturo**

DESCRIPCION

La propuesta se refiere a los depósitos venenosos que se utilizan en circuitos cerrados para el almacenamiento temporal de la sangre. Consta especialmente de un depósito de revestimiento blando, formado mediante un par de láminas termoplásticas superpuestas o por láminas resinosas soldables mediante calor unidas por líneas de soldaduras para definir una cámara del almacenamiento de sangre y una estructura de soporte auxiliar. Un depósito de este tipo general y el entorno de la invención, están registradas en Estados Unidos, con la patente número 4.622.032, katsura et al, emitida el 11 de noviembre de 1986.

Con frecuencia a medida que la sangre entra en este tipo de depósitos, también se introduce aire en los mimos. Por consiguiente, resulta esencial prever la extración total del aire antes de volver a suministrarle la sangre al paciente. Hasta ahora, los depósitos que incorporan válvulas para la extracción del aire, normalmente son un tipo de tubos conectados directamente al depósito y que se comunican con un punto más alto de la cámara de recogida de sangre. Sin embargo y, especialmente en los depósitos de revestimiento blando, pueden surgir algunos problemas al efectuar una extracción total del aire. Este tipo de problemas se pueden producir como resultado de varios factores, incluyendo un esquema de circulación de la sangre inadecuado dentro de la cámara de almacenamiento, o debido a la construcción particular del depósito y de la cámara. En este último caso, se puede producir un problema importante relacionadado con los depósitos de revestimiento blando, como es la tendencia a que el aire se acumule a lo largo de las junturas soldadas mediante calor y a la imposibilidad de dirigir adecuadamente el aire hacia la válvula o hacia las aberturas previstas para la extracción del aire. En US-A-4.507.123 Yoshida, 26 de marzo de 1985 y en US-A-548.023, Dandy et al, 22 de octubre de 1985 se muestran ejemplos típicos de las soldaduras de alta frecuencia en recipientes de revestimiento blando.

La finalidad de esta propuesta es proporcionar un depósito venoso de revestimiento blando con una capacidad mejorada para extraer el aire de la sangre. Para ello se ha diseñado especialmente el espacio o cámara destinado para la recogida de la sangre, con el fin de evitar que pueda haber áreas en las que se acumule el aire y que, en los depósitos construidos convencionalmente, se crean debido a las junturas de las cámaras. Para evitarlo, en este propuesta se presenta un depósito que elimina específicamente los conductos de límite restrictivo convencional o canales que dificultan la circulación de la sangre y provocan la acumulación de aire, creando bolsas de aire que resultan difíciles de extraer.

La propuesta presenta básicamente la formación de las junturas del límite de la soldadura con el tamaño de un cordón para recorrer completamente el ángulo formado dirigido hacia el interior como una cinta, por lo que se eliminan las junturas de restricción de la circulación entre los paneles de unión. De este modo, también se mejor ala circulación fluida de la sangre en los límites de la cámara y se reduce en gran parte la posibilidad de acumulación de aire.

La extracción eficaz del aire de la sangre se mejora mediante la incorporación de junturas en el interior de la cámara que, a su vez, a través de un cambio selectivo del esquema de circulación de la sangre, facilita la extracción del aire que se puede haber itnroducido a través de las líneas de extracción de sangre del paciente hacia la parte superior de la cámara puesto que se debe evitar que el aire salga a través de la salida de la sangre que se le suministra al paciente.

La forma de conjunto de la cámara del depósito esta diseñada con el fin de proporcionar el mejor esquema para la circulación de la sangre y la menor resistencia venosa para la capacidad de volumen deseada. Básicamente, la entrada de cardiotomía y la entrada de sangre se comunican con la parte inferior de la cámara mediante un depósito dirigido hacia arriba. Las válvulas para el aire se comunican con el extremo superior de la cámara. Generalmente están alineadas en forma vertical sobre las entradas y como mínimo tienen una abertura en la parte superior. El tubo de salida de sangre tambien se comunica con la parte inferior de la cámara. Está situado lateralmente con los tubos de entrada. Los tubos de entrada y de salida están separados mediante un pliegue impidiendo la circulación directa de la sangre. Para mejorar el movimiento del aire hacia arriba, las junturas de control de la sangre incluyen tres desviaciones espaciadas verticalmente con forma de botones apaisados definidos mediante una soldadura en los paneles del depósito unos a otros. Estas desviaciones se hallan situadas en línea vertical, desplazados lateralmente de la alineación general de los tubos de entrada y de las válvulas. Cada desviación está inclinada hacia delante en dirección a las válvulas, de este modo el aire que puede haber retenido en la sangre se dirige hacia arriba a medida que la circulación se detiene momentáneamente y se mueve hacia el tubo de salida.

El interior de la cámara incorporará un par de canales planos extendidos verticalmente y alineados con las válvulas para facilitar la salida del aire a través de las válvulas, evitándose al mismo tiempo la tendencia a que los paneles de las bolsas se cierren y crear bolasas de aire. Debido a la flexibilidad del depósito, que es de revestimiento blando, también se aconseja disponer de un par de elementos de refuerzo mediante tubos PVC rígidos debidamente introducidos en un par de mangas de altura completa colocadas a lo largo de los límites verticales opuestos al depósito y situados lateralmente hacia la parte exterior de la cámara de sangre.

A partir de los detalles de la construcción y del modo de empleo que se describen a continuación también se podrán apreciar otras finalidades y ventajas de la propuesta que se está presentando.

La Figura 1 es una vista en alzado del depósito venoso de la propuesta que se está presentando;

La Figura 2 es un detalle de sección transversal ampliado tomado en un plano que pasa a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1 e ilustra una juntura de definición de cámara típica;

La figura 3 es un detalle de sección transversal

tomado en un plano que pasa a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1; y

La Figura 3 es un detalle de sección transversal tomado en un plano que pasa a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 1.

Haciendo referencia más concretamente a los dibujos, el depósito venoso 10 es un deposito de revestimiento blando, de configuración rectangular y formado mediante dos láminas transparentes y finas de un material termoplástico adecuado para esta finalidad, como cloruro de polivinilo (PVC) con un espesor de , 017" cada una de ellas. Las láminas están soldadas la una a la otra en puntos determinados mediante radio frecuencia (RF), para definir básicamente un espacio de recogida de sangre central o cámara 12. Tiene además dos mangas de límite vertical 14 en relación espaciada y orientadas hacia afuera de la cámara 12.

La cámara de recogida 12, siguiendo la orientación vertical del depósito 10, tal como se ilustra en la Figura 1, encluye junturas del sentido vertical opuestas 16 y 18 y una juntura superior 20 que alcanza un punto lateral más cercano a la juntura lateral 16 que a la juntura lateral 18.

La parte de la cámara 12 se compone de una juntura inferior 22, configurada para definir un par de huecos 24 y 26 de entrada y salida en pendiente espaciados lateralmente con un pliegue entre ambos. El pliegue 28 está compuesto por los lados interiores adyacentes 30 y 32 respectivamente de los huecos 24 y 26 prolongándose 90° cada uno y uniéndose en el vértice redondeado 34.

Un par de tubos de entrada, que comprenden respectivamente una entrada de cardiotomía 36 y una entrada de sangre 38, están soldados al depósito que se comunica con el área inferior del hueco de la cámara 24. Cada uno de estos tubos 36 y 38 incluye además del extremo de descarga interior, cavidades laterales o salidas 40 que se comunican directamente con el interior del hueco de la cámara en los puntos inferiores con el fin de evitar la retención o estancamiento de la sangre.

Un par de válvulas o tubos para la extracción del aire 42 y 44 están soldados al depósito comunicándose con el extremo superior de la cámara 12 a través de la juntura superior 20. Estos tubos 42 y 44 normalmente están alineados en sentido vertical sobre los tubos de entrada 36 y 38 y comprenden un tubo para la extracción de aire 42 que se comunica con la cámara 12, situada un poco más abajo del vértice del extremo superior 20, y un tubo más pequeño 44, siutado en el vértice para la extracción del aire durante el funcionamiento del equipo.

Si se compara la sección transversal de la Figura 3 con la Figura 1, se apreciará que una de las láminas con las que se configura la bolsa, tiene un par de ranuras o canales 46 que normalmente son planas y rectangulares, que se forman en el interior y están alineadas en relación a los dos tubos de las válvulas 42 y 44. Las ranuras 46 terminan en los extremos inferiores, alineadas lateralmente con el vértice redondeado 34 del pliegue 28. Estas ranuras, normalmente fabricadas de material termostático, contribuyen a dirigir la circulación del aire hacia arriba, en dirección a las válvulas y resultan especialmente útiles para evitar que la cámara se cierre y cree bolsas de aire. La anchura de las ranuras puede ser de ,010"a 1". La profundidad de las mismas puede ser de 50% a 90% según el espesor de la lámina en la que estén fijadas.

Para mejora el movimiento de la circulación del aire retenido y dirigirlo hacia las válvulas situadas en la parte superior, se proporcionan tres desviaciones alineadas verticalmente o botones para desviar la circulación del aire 48 en la cámara 12 espaciados laterlamente entre el vértice del pliegue 34 y la juntura superior 20. Cada una de las desviaciones tiene forma rectangular y ,75" x 1,25". Las desviaciones pueden estar en cualquier ángulo horizontal o vertical. Sin embargo, para obtener la máxima efectividad, las desviaciones deberán estar inclinadas hacia adelante en dirección a las válvulas 42 y 44 a 30° de la posición horizontal, generalmente siguiendo la inclinación de la parte oculta de la juntura superior 20. Tal como se puede observar a partir de la sección transversal de la Figura 4, cada una de las desviaciones 48 está fijada mediante calor soldando directamente las láminas en capas una a otra. La configuración específica y la orientación de las tres desviaciones 48 desvían o cambian la circulación del aire entre los huecos de entrada y de salida de modo que contribuyen a facilitar la expulsión del aire que puede haber en la sangre hacia las válvulas 42 y 44 y a dirigirlo hacia la parte superior del depósito para su eliminación mediante las válvulas, en lugar de que salga a través del tubo de salida de la sangre 50 que se comunica con la parte inferior de hueco de salida 26. La acción de las desviaciones, mientras cambian el esquema de la circulación para mejorar el movimiento del aire y dirigirlo hacia la parte superior de la cámara 12, no afecta negativamente al movimiento de circulación de la sangre en el interior de la cámara. Tal como se muestra, el tubo de salida 50 también puede incorporar cavidades laterales 52 en el interior situadas en la parte inferior del extremo interior abierto para evitar que pueda haber retención o estancamiento de la sangre en la parte inferior del hueco de la cámara 26.

Un área en la que resulta particularmente difícil evitar la acumulación de aire es la juntura de la cámara de almacenamiento. Con el fin de evitarlo, las junturas que se proporcionan normalmente, fijadas mediante una soldadura de alta frecuencia, incorporan secciones estrechas y alargadas dentro de las cuales el aire tiende a acumularse o en las que resulta difícil la circulación fluida de la sangre. Este problema sólo se puede solucionar mediante la formación específica de las junturas de fijación de la cámara 16, 18, 20 y 22, consiguiendo que de este modo se mejore la circulación fluida de la sangre y se evita la posibilidad de acumular aire. Más especialmente, y teniendo en cuenta la sección transversal que se muestra en la Figura 2, que es un ejemplo de juntura, la juntura fijada está formada mediante un cordón 54 que tuerce completamente el ángulo interior que hay entre las láminas. El cordón, así formado, fija un ángulo, formando una superfície relativamente amplia y generalmente plana sin la juntura estrecha normalmente restrictiva y asociada a las

bolsas de revestimiento blando soldadas mediante calor, las cuales, por su misma naturaleza, tienden a restringir la circulación de la sangre y a acumular aire.

Mientras, tal como se refleja en las patentes Yoshida y Danby et al (USA-A 4507123 y US-A 4548023), las soldaduras convencionales de alta frecuencia tienden a formar cordones de juntura, dichos cordones normalmente biseccionan el ángulo de la juntura y forman ranuras incluso más restrictivas las cuales, por su misma naturaleza, aumentan la posibilidad de acumular aire. El cordón 54, por el contrario, define específicamente un ángulo de anchura completa entre las láminas, sin dejar ningún canal restrictivo. Es preferible que la anchura de los cordones fijados 54 esté dentro del rango de las dos láminas para doblar aproximadamente el espesor de ambas. Al utilizar el espesor estándar de ,017", los cordones formados deben estar entre ,034" y ,068" con el rango óptimo situado entre ,043"y ,064". Tal como se ha indicado anteriormente, la formación de las junturas con cordones de parámetro específico es preferiblemente que se realice con soldadura de RF.

Tal como se puede apreciar en la sección transversal de la Figura 4, las desviaciones individuales también deben incorporar cordones de definición por ángulo equivalentes a, y formadas del mismo que, los cordones 54 para facilitar la circulación de la sangre sin acumular aire.

El depósito 10 se completa mediante la juntura adecuada en la periferia rectangular de las láminas, siempre que no seanlos extremos inferiores abiertos de las mangas de dos lados 14 los que alojan de forma selectiva a los elementos de refuerzo 56 en forma de tubos PVC rígidos. Tal como se apreciará, las mangas 14 están espaciadas hacia atrás a cada lado de la cámara de almacenamiento para evitar que se produzca cualquier tipo de transferencia de tensión directa. Además, también se pueden proporcionar líneas de soldadura para mayor rigidez horizontal.

El depósito, tal como se ha descrito, incorpora tanto depósitos individuales como en combinación y que se pueden adapatar para maximizar la extracción del aire y mantener un sistema óptimo de circulación de la sangre.

REIVINDICACIONES

1. Depósito venoso (10) con medios mejorados para la extracción del aire; es decir, depósito que comprende dos láminas flexibles y una pluralidad de junturas (16, 18, 20, 22) que unen dichas láminas en forma periférica y que forman una cámara cerrada para el almacenamiento de la sangre (12). Esta cámara (5), situada verticalmente en el interior de dicho depósito, tiene una parte superior y una parte inferior, medios para la extracción del aire (42, 44) que se comunican con la parte superior de dicha cámara, medios para la entrada de la sangre (38) y medios para la salida de la sangre (50) que se comunican con dicha cámara por debajo de los medios para la extracción del aire. Cada uno de los medios mencionados para la composición de la cámara están espaciados lateralmente de los medios previstos para la entrada de la sangre formando un ángulo entre las láminas que está orientado hacia adentro y en dirección a dicha cámara. Las láminas, en el ángulo definido, se separan del punto de juntura formando un vértice de ángulo sólido (54) que tiene un ancho relativo y normalmente una superfície plana, sin crear espacios estrechos restrictivos. Los medios de dicho vértice rellenan el ángulo creado entre las láminas inmediatamente hacia adentro del punto de la juntura es coextensivo con el medio para determinar una superfície que favorezca una mejor circulación de la sangre, evitando la tendencia a la formación de bolsas de aire y reduciendo la acumulación del aire.

2. Depósito venoso de la primera reivindicación en el que se han definido dichos medios al soldar ambas láminas.

3. Depósito venoso de la reivindicación 2 en el que los medios del ángulo comprenden un cordón definido mediante la soldadura de las láminas.

4. Depósito venoso de la reivindicación 3 en el que el cordón tiene por lo menos el mismo espesor que el obtenido mediante la combinación de las dos láminas.

5. Depósito venoso de la reivindicación 4 en el que el espesor máximo de dicho cordón es aproximadamente el doble del de las dos láminas.

6. Depósito venoso de la reivindicación 5 en el que los medios para la extracción del aire están alineados verticalmente con los medios de entrada de la sangre, y una parte saliente (28) en el interior de la cámara entre el medio mencionado de entrada y el de salida impidiendo la circulación lateral directa ente ambos.

7. Depósito venoso de la reivindicación 6 incluyendo medios de desviación (48) para desviar la circulación de la sangre y mandar el aire retenido hacia los medios previstos para la extracción del mismo. Este medio de desviación se coloca verticalmente en dicha cámara entre la parte superior y la parte inferior y lateralmente entre los medios de entrada y de salida.

8. Depósito venoso de la reivindicación 7 en el que los medios proporcionados para la desviación del aire comprenden múltiples desviaciones espaciadas verticalmente, cada una de ellas definida mediante el medio de soldadura que une las dos láminas.

9. Depósito venoso de la reivindicación 8 en el que cada una de las mencionadas desviaciones es alargada y está inclinada hacia arriba en dirección a los medios proporcionados para la extracción del aire.

10. Depósito venoso de la reivindicación 9, en el que las láminas de cada uno de los medios de desviación se separa de un punto de juntura y define un ángulo orientado hacia el interior de la cámara, y un ángulo sólido que rellena el interior del ángulo inmediato de dicho punto de juntura con el fin de definir una superficie óptima para la circulación de la sangre.

11. Depósito venoso de la reivindicación 10 que incluye los medios del canal de guía (46) definidos verticalmente a lo largo de la superfície interior de una de las dos láminas y que generalmente está alineado en sentido vertical entre los medios de entrada de sangre y estracción del aire.

12. Depósito venoso de la reivindicación 11 en el que dicho canal se comunica directamente con el medio mencionado para la extracción del aire.

13. Depósito venoso de la reivindicación 12 incluyendo un par de mangas verticales (14) definidas entre dichas láminas para los lados opuestos de dicha cámara y los medios de refuerzo (56) colocados en dichas mangas.

14. Depósito venoso de la reivindicación 13 en el cual dicha soldadura es una soldadura de radio frecuencia.

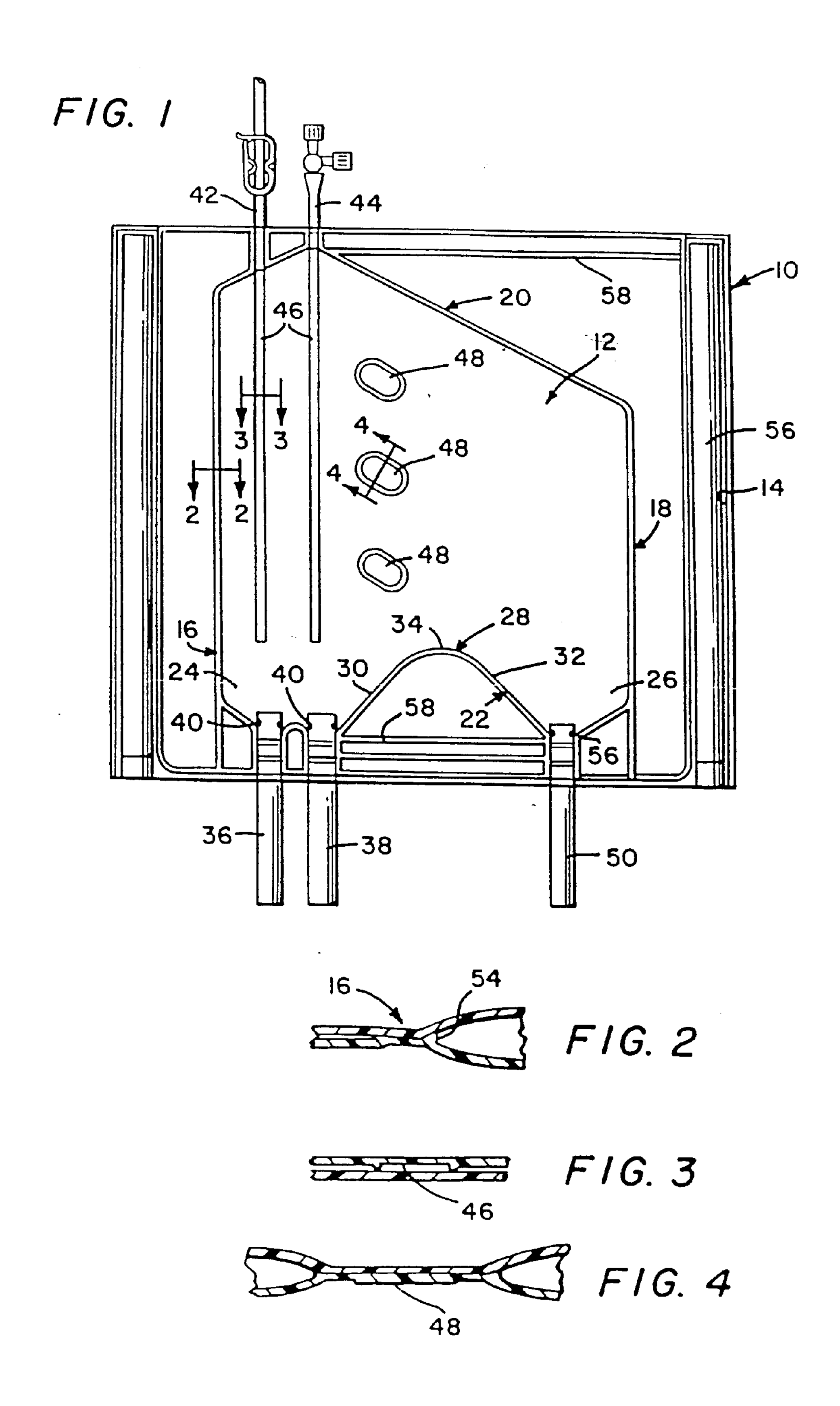
15. Depósito venoso de la reivindicación 5 en el que el cordón tiene un espesor entre ,043” y ,064”.

16. Depósito venoso de la reivindicación 1 en la que los medios para la extracción del aire normalmente están alineados en sentido vertical con los medios de entrada de sangre y una parte saliente (28) de dicha cámara entre los medios de entrada y los medios de salida evitando la circulación lateral directa.

17. Depósito venoso de la reivindicación 16 incluyendo los medios del canal de guía del aire (46) definido verticalmente a lo largo de la superficie interior de una de las láminas alineadas verticalmente entre los medios de entrada de sangre y de extracción del aire.

18. Depósito venoso de la reivindicación 1 incluyendo los medios de las desviaciones (48) para desviar la circulación de la sangre y conducir el aire hacia los medios proporcionados para la extracción de la misma. Esta desviación está situada en dicha cámara en sentido vertical entre los medios de entrada de sangre y de extracción del aire.

19. Depósito venoso de la reivindicación 18 en el que los medios de la desviación comprenden desviaciones espaciadas múltiples, cada una de ellas definida mediante un medio de soldadura que une las dos láminas.


FIG. 1
42
44
10
20
58
46
12
48
56
4
48
4
3 3
14
2 2
18
48
16
34
28
32
24
40
30
26
40
58
22
56
36
38
50
16
54
FIG. 2
FIG. 3
46
FIG. 4
48